# CAPA DE ACE

| AGÊNCIA | Nº ACE/ANO | TOTAL FLS. | SIGILO |
|---|---|---|---|
| BIC | 048520 85 | 033 | W |

| FLUXO DO PROCESSO | DATA | RUBRICA |
|---|---|---|
| ENTRADA NA SE(SS) PSQ ARQ | 18-03-85 | |
| REMESSA AO DI | 22/03/85 | |
| ACE PROCESSADO | | |

| CH SE (SS) ou ANALISTA | |
|---|---|
| VALIDADE INICIAL: 4 anos | SE(SS) RESPONSÁVEL: SESI2 |
| NOME LEGÍVEL | RUBRICA |

**ACESSO INICIAL**

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| B I C | | | | | | | | | |

| DOCUMENTOS COMPONENTES | Nº ORD | TIPO/Nº/ÓRGÃO/ANO | PRG/ANO |
|---|---|---|---|
| | 01 | VT2/00013/510/BIC/85 | |
| | 02 | | |
| | 03 | | |
| | 04 | | |
| | 05 | | |
| | 06 | | |
| | 07 | | |
| | 08 | | |
| | 09 | | |
| | 10 | | |
| | 11 | | |
| | 12 | | |

**OBSERVAÇÕES E INSTRUÇÕES ADICIONAIS**

048520 85
CONFIDENCIAL 1/6
2
VIDE LANÇAMENTOS NO VERSO DESTA FOLHA

INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA - GRAU DE DEPENDÊNCIA EXTERNA - NECESSIDADE DE LEGISLAÇÃO ESPECÍFICA.

1. Este órgão, por intermédio de informações sucessivas, abordou a questão do desenvolvimento das indústrias químico-farmacêutica e farmacêutica e do seu grau de dependência do exterior. Ficou ressaltada a necessidade de o País possuir capacidade de produzir, em quantidade e qualidade satisfatórias, matérias-primas, intermediários e produtos farmacêuticos, para sua própria segurança. Os trabalhos a seguir mencionados procuraram demonstrar a importância do assunto, sob o ponto de vista econômico, de inquietante dependência e reflexos sociais:

a. "Programa Nacional da Indústria Químico-Farmacêutica - Grupo Interministerial da Indústria Farmacêutica (GIFAR)", de 20 Dez 83.

- O Programa resultou dos estudos elaborados por parte de um grupo de representantes dos ministérios da Indústria e do Comércio (MIC), da Saúde (MS), da Previdência Social (MPAS), da Fazenda (MF) e da Secretaria de Planejamento da Presidência da República (SEPLAN).

Tais representantes ofereceram uma solução para tão importante segmento industrial, inclusive a instituição de um grupo a quem caberia orientar e controlar o seu desenvolvimento. No entanto, órgãos representativos do comércio exterior no BRASIL e o presidente da ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA (ABIFARMA) manifestaram-se contrários às medidas propostas, em virtude de contrariarem interesses das multinacionais e do presidente da ABIFARMA. Além disso, o MF, discordou de determinados pontos do programa e da criação do GIFAR, deixando de assinar, juntamente com a SEPLAN, a exposição de motivos ao Presidente da República propondo o Programa Nacional da Indústria Químico-Farmacêutica, que continha, em anexo, a minuta do respectivo decreto de sua instituição e sua coordenação pelo GIFAR. (Anexo A)

[redacted]

---

Z1: SlM

W/VT2/00013/510/BlC/210285
CONFIDENCIAL

b. "Fabricação de Eritromicina e Cefalexina por Laboratórios Estrangeiros - Denúncia de Tentativa", de 24 Jan 84.

- No processamento da denúncia de que empresas transnacionais pretendiam fabricar os citados produtos, em detrimento da indústria nacional, foram, novamente, levantados os aspectos técnicos e políticos da fabricação de insumos para uso químico-farmacêutico no BRASIL. No atinente ao enfoque de benefício ou proteção da indústria nacional, ressaltou-se, mais uma vez, a necessidade da revisão do projeto apresentado e posterior implantação do Programa Nacional da Indústria Químico-Farmacêutica - GIFAR. Na oportunidade, foram enumerados os condicionantes para o traçado de uma política pertinente e oferecido, para estudos, um decreto-lei a propósito do assunto (Anexo B).

O documento em tela mereceu o despacho do Presidente da República, constante do Anexo C.

c. "Companhia Brasileira de Antibióticos - CIBRAN", de 02 Jul 84.

-No levantamento da posição da CIBRAN, quanto aos mercados interno e externo, ficou registrada a situação das empresas farmacêuticas instaladas no País e a importação de matérias-primas e de outros produtos, enfatizando-se a necessidade de uma política para a indústria químico-farmacêutica, a fim de minimizar as distorções existentes, estabelecer mecanismos efetivamente reguladores e, por fim, procurar atenuar a dependência da produção e da tecnologia estrangeiras.

d. "Fabricação da Eritromicina pela Squibb Indústria Química S.A.", de 14 Set 84.

-A abordagem dos aspectos técnicos do problema demonstrou a interferência e a ação de companhia transnacional, no sentido de anular empresa nacional que produzia, com qualidade, o antibiótico em questão.

e. "CARBONOR - Implantação de Fábrica de Ácido Salicílico e Acetilsalicílico", de 03 Out 84.

- Tratava-se da monopolização de matéria-prima indispensável - fenol - por parte do Grupo RHODIA, que procurou inviabilizar o projeto de implantação da CARBONOR para obtenção dos citados produtos. Ficou caracterizada a necessidade de uma legislação ou medidas específicas, estabelecendo uma política brasileira para a indústria químico-farmacêutica.

f. "Aquisição de Rifampicina pela CEME", de 18 Out 84.

- Como no caso anterior, constatou-se que a LEPTIT - empresa multinacional - exercera pressão no sentido de obstar a comercialização de rifampicina por parte de firma nacional.

2. Em face das dificuldades na solução para estabelecimento de uma política nacional para os segmentos industriais farmacêutico e químico-farmacêutico, empresários ligados a tais atividades vêm, insistentemente, apontando às autoridades responsáveis, e pela imprensa, uma série de emperramentos que continuam impedindo o livre desenvolvimento industrial e comercial desses segmentos. Com destaque, citam: a obtenção de matérias-primas e intermediários essenciais, o desatrelamento nacional da tecnologia e conhecimentos estrangeiros e a *ausência de princípios e definições políticas*.

Para aquilatar a importância de uma auto-suficiência em determinados produtos essenciais, pode-se citar - como exemplo - que, caso os países ou empresas estrangeiras deixassem de atender às importações brasileiras, o BRASIL não disporia de certos tipos de anestésicos, cafeína, dextrose, ácido acetilsalícílico, alguns antibióticos, enzimas e cepas. Assim, a dependência se registra não só em relação ao produto acabado - medicamento -, como em relação à matéria-prima. Isto é, muitas vezes a indústria aqui instalada é capaz de produzir determinados insumos, mas não dispõe de matéria-prima nacional para fabricá-los e, em algumas circunstâncias, não tem nem um e nem outro. Basta dizer que, dados de 1984 registram que, dos 1.500 fármacos importados, 350 constam da Relação Nacional de Medica

mentos Essenciais (RENAME) e os 1.150 restantes são similares terapêuticos aos da RENAME, e/ou entre si, dificultando a economia de escala de diversos produtos essenciais, que poderiam ser produzidos internamente, diminuindo o perigo ou a incoveniência da sujeição externa e a conseqüente evasão de divisas. Quando se afirma sobre o perigo da dependência, tem-se em vista que empresas transnacionais, localizadas fora do País, tomam suas decisões sobre a integração da produção de matérias-primas, vinculadas aos interesses próprios como um todo, e não aos interesses do BRASIL. Assim, determinadas matérias-primas deixam de ter seus processos de produção integrados em maior grau, porque se tornou conveniente às empresas, ou a suas associadas, continuarem a exportar, a preços nem sempre reais, os precursores químicos. Outros insumos básicos não são fabricados, pura e simplesmente, porque fazê-lo equivaleria a cortar as exportações das matrizes. Dessa forma, observa-se que o interesse nacional passa a ser preterido pela conveniência empresarial, pondo em risco a saúde da população.

3. A par desse quadro, surge a constatação de que os organismos oficiais responsáveis não são capazes, em alguns casos, de disciplinar, controlar, fiscalizar e estabelecer normas adequadas e suscetíveis de serem cumpridas. Essa situação se faz ou por insuficiência de mecanismos legais ou por falta de meios. No âmbito do MF, a Carteira do Comércio Exterior (CACEX), do Banco do Brasil S.A. (BB), encarregada - entre outras funções - do controle das importações e exportações, permanece a mesma estruturação política de trabalho de muitos anos atrás, necessitando de uma integração eficiente e ativa, dentro da própria organização. Além disso, não estabelece, no grau desejável, as ligações com órgãos interessados de outros ministérios. Os controles adotados, no que diz respeito às importações de matérias-primas e intermediários, precursores químicos e antibióticos, não são confiáveis e as estatísticas atuais baseam-se, em parte, em informações colhidas nas próprias empresas importadoras. Existe uma sobreposição e indefinição no que se refere à produção de matérias-primas pela indústria farmacêutica, fabricação de produtos veterinários e a área químico-farmacêutica.

Por outro lado, a integração CACEX, CONSELHO INTERMINISTERIAL DE PREÇOS (CIP), COMISSÃO DE POLÍTICA ADUANEIRA (CPA) e DIRETORIA DE MEDICAMENTOS (DIMED), nessa área setorial, é embrionária e incipiente, carecendo - quase sempre - do estabelecimento de medidas normativas.

O CIP caracteriza-se pela morosidade na determinação de preços de produtos novos e na correção, por classe terapêutica, daquela já existentes. Suas planilhas não refletem a realidade e a ação desenvolvida, em alguns casos, é prejudicial ao consumidor. O sistema atual de controle de preços, se fazendo em razão das matérias-primas serem taxadas a níveis internacionais, passou a representar as modificações ocorridas no exterior e, conseqüentemente, se tornou um mero sistema de fixação de preços.

Os órgãos do Ministério da Saúde (SNVS e DIMED) carecem de normas atuais, de maior poder e de recursos humanos e materiais para um perfeito cumprimento de suas atividades.

Os organismos do MIC (CDI - INPI etc.) deveriam estar mais inteirados ou integrados com aqueles que exercem atividades paralelas em outros ministérios.

O MIC e o MS, em Portaria Interministerial nº 04/MS/MIC, de 03 Out 84 (Anexo D), procuraram estabelecer determinadas normas para disciplinar a atuação de alguns setores da indústria químico-farmacêutica. No entanto, há necessidade de uma legislação abrangente, cobrindo toda a área e integrando os diversos elementos para o desenvolvimento de suas ações.

4. Conclui-se pois que, no momento, falta ao País a definição de uma política industrial para o setor químico-farmacêutico, consubstanciada em lei. No documento legal estariam previstas as ações a serem empreendidas, as definições, as responsabilidades, as salvaguardas, a integração dos órgãos governamentais e os mecanismos necessários ao desenvolvimento da indústria, visando não só à segurança nacional, como o aspecto econômico, sanitário e social. Seria pois oportuno o encaminha-

mento ao Legislativo de mensagem de lei sobre o assunto, com os subsídios julgados convenientes, para a criação do Programa Brasileiro da Indústria Químico-Farmacêutico.

* * *

Z3: B1C

Z7: A - Programa Nacional da Indústria Químico-Farmacêutica, Exposição Motivos e Minuta Decreto.

B - Minuta de Decreto-Lei.

C - Despacho do PR.

D - Portaria Interministerial Nº 04/MS/MIC, 03 Out 84.

ANEXO A

# PROGRAMA NACIONAL DA

# INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA

I - OBJETIVOS

II - DIRETRIZES

III - LINHAS DE AÇÃO

IV - DAS CONDIÇÕES DE ENQUADRAMENTO E EXECUÇÃO DO PROGRAMA

## I - OBJETIVOS

O Programa Nacional da Indústria Químico-Farmacêutica visa a promover o desenvolvimento da indústria químico-farmacêutica nacional, através de medidas dirigidas a:

a) incrementar a produção interna de fármacos essenciais, notadamente os da RENAME, por empresas de capital e efetivo controle nacionais;

b) fortalecer a capacitação econômico-financeira e tecnológica da indústria químico-farmacêutica nacional;

c) reduzir o elevado grau de dependência do setor a fontes externas de suprimento de tecnologia e produtos, com implicações que afetam a Segurança Nacional;

d) aprimorar o controle de qualidade e a fiscalização do setor de produtos farmacêuticos, no sentido de minimizar os riscos à saúde do consumidor e de contribuir para a redução do custo de aquisição de medicamentos pelo sistema oficial de saúde e pela população em geral.

## II - DIRETRIZES

A implementação do Programa Nacional da Indústria Químico-Farmacêutica deverá ser realizada através da conjugação de esforços dos vários órgãos do Governo, direta ou indiretamente vinculados ao setor farmacêutico, sob a coordenação do Grupo Interministerial da Indústria Farmacêutica - GIFAR.

A importância estratégica do desenvolvimento deste segmento industrial, quer pelos aspectos sociais envolvidos por sua direta vinculação com a saúde da população, quer pela situação atual de forte dependência externa de insumos farmacêuticos e de tecnologia, implica caracterizar a indústria químico-farmacêutica como assunto relacionado à Segurança Nacional, recomendando, portanto, que os órgãos envolvidos observem, na execução de suas atribuições, sua compatibilização com os objetivos e diretrizes deste Programa.

./.

No âmbito do Ministério da Indústria e do Comércio, o Conselho de Desenvolvimento Industrial - CDI, através de sua Secretaria Executiva, considerando a vinculação da indústria químico-farmacêutica com os demais setores da química, implementará as medidas necessárias ao desenvolvimento da indústria de química fina no País, de modo a assegurar a consecução dos objetivos previstos neste Programa, enquanto que a Secretaria de Tecnologia Industrial - STI promoverá esforços, junto às empresas produtoras e consumidoras na área farmacêutica, no sentido de aumentar o grau de autonomia tecnológica do País, desenvolver tecnologias adequadas, agilizar a aplicação de instrumentos que facilitem a transferência e absorção de tecnologias, e estabelecer normas e padrões de medição e de certificação de qualidade.

No âmbito do Ministério da Previdência e Assistência Social, a Central de Medicamentos - CEME, dentro de sua atribuição de promover e organizar o fornecimento, por preços acessíveis ou a título gratuito, de medicamentos às camadas carentes da população, de modo a reduzir os custos da assistência médica prestada direta ou indiretamente através da rede oficial de serviços de saúde e da rede credenciada pelo INAMPS, ampliará a aquisição e distribuição de medicamentos integrantes da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME, que congrega 315 fármacos do total de cerca de 3.000 fármacos registrados no Brasil, em função dos recursos orçamentários e de outras fontes não exigíveis com finalidade de desenvolvimento social.

A diretriz de ampliação de fornecimento de medicamentos será operacionalizada através do incremento da participação da indústria farmacêutica de capital e controle nacionais e da modernização do sistema de produção oficial.

O Ministério da Saúde, responsável pela vigilância sanitária de medicamentos, fármacos, insumos farmacêuticos e correlatos, no contexto das atividades de defesa e promoção da saúde da população, aprimorará os mecanismos de registro, cadas

./.

tramento e controle de qualidade desses produtos e ajustará a sua política de autorização de importação de fármacos aos objetivos e linhas de ação do Programa. Paralelamente, concentrará esforços para a permanente atualização da Farmacopéia Brasileira, como fonte de normas e especificações nacionais nessa área, promovendo estudos e pesquisas com essa finalidade.

Na área do Ministério da Fazenda, os organismos responsáveis pela condução da política aduaneira e sua execução - CPA e CACEX - visando a proteger e viabilizar a indústria nacional e restringir importações desnecessárias, compatibilizarão a execução da política aduaneira aos objetivos do Programa e instituirão sistema de controle na emissão de guias de importações de fármacos e insumos farmacêuticos, observando as recomendações do GIFAR.

No âmbito da Secretaria de Planejamento da Presidência da República, o sistema BNDES e a FINEP aplicarão elenco de apoio financeiro diversificado aos empreendimentos enquadrados no Programa, em condições compatíveis com a importância estratégica atribuída ao setor.

Os organismos de planejamento e fomento das atividades científicas e tecnológicas apoiarão, através de Programação unificada, o desenvolvimento da infra-estrutura de P&D, em especial dos recursos humanos necessários ao domínio das tecnologias de produção de fármacos e intermediários.

Os projetos e demais assuntos relacionados ao Programa serão submetidos previamente ao GIFAR pelos órgãos gestores de incentivos fiscais, financeiros e cambiais, federais e regionais, bem como pelas agências governamentais de participação acionária, competindo ao Grupo decidir sobre o seu enquadramento neste Programa.

Do ponto de vista empresarial, o Programa contemplará, de forma sistemática, empreendimentos sob o efetivo comando nacional.

./.

Nesse sentido, promover-se-á o interesse de expressivos grupos privados nacionais, notadamente dos setores químico e petroquímico, em investir na produção de insumos farmacêuticos, como atividade afim, procurando-se, ao mesmo tempo, incrementar a capacitação econômico-gerencial dos laboratórios nacionais transformadores, visando a se integrarem verticalmente com a produção daqueles insumos.

A presença minoritária da empresa estrangeira será desejável na medida em que possa trazer benefícios reais aos empreendimentos, expressos em termos de capital, tecnologia e acesso aos mercados de matérias-primas e produtos acabados, sem eventuais contrapartidas de restrições à autonomia tecnológica, política e administrativa da empresa coligada.

A participação do Estado, através de empresas afetas ao setor ou das agências governamentais de participação, far-se-á de forma minoritária e de modo a conferir significativo apoio institucional aos projetos, sempre que tal ação for considerada necessária.

## III - LINHAS DE AÇÃO

Constituem mecanismos a serem implementados pelos diversos órgãos do Governo Federal, baseados na legislação em vigor, e no intuito de alcançar os objetivos do Programa, as seguintes linhas de ação:

### 1 - Na área do Ministério da Saúde

1.1) - Implementar o sistema de registro de fármacos e demais insumos farmacêuticos, atribuindo-se a cada substância um único número de registro, sem prejuízo do sistema de registro de medicamentos;

./.

1.2) - Submeter sistematicamente a concessão de registro a novos fármacos ao estudo exaustivo prévio dos aspectos de similaridade terapêutica e competição em relação a fármacos enquadrados no Programa;

1.3) - Manter atualizada a Farmacopéia Brasileira de forma a incorporar normas e padrões nacionais e os produtos fitoterápicos de reconhecido interesse médico;

1.4) - Manter atualizado cadastro de fármacos e demais insumos farmacêuticos fabricados no País que atendam a especificações da Farmacopéia Brasileira;

1.5) - Desenvolver estudos e pesquisas para definição de normas e elaboração de padrões nacionais para medicamentos, fármacos e demais insumos farmacêuticos;

1.6) - Operacionalizar mecanismos de verificação da identidade e qualidade de matérias-primas farmacêuticas importadas, quando de sua entrada no País, bem como daquelas produzidas localmente;

1.7) - Promover a extensão da cobertura de assistência farmacêutica às populações abrangidas em seus programas de interiorização das ações de saúde e saneamento e de atenção à saúde nas periferias urbanas, executados diretamente ou promovidos através das Secretarias Estaduais de Saúde.

2 - Na área do Ministério da Previdência e Assistência Social

2.1) - Aplicar em toda a sua extensão as disposições legais que conferem à Central de Medicamentos - CEME a competência de organizar e promover a aquisição e distribuição dos medicamentos da RENAME utilizados pelas instituições governamentais de saúde, e pelas entidades públicas e privadas que com elas mantenham convênios para prestação de serviços de saúde;

./.

2.2) - Estabelecer dentre os critérios de aquisição de medicamentos, fármacos e insumos farmacêuticos pela CEME o de prioridade àqueles fabricados por empresas enquadradas no Programa, conferindo-lhes preferência no atendimento a esse mercado institucional;

2.3) - Promover a extensão da assistência farmacêutica pela CEME, de forma a atender a totalidade do universo populacional de carentes - definido como o segmento de renda mensal até três salários-mínimos - utilizando para tal, recursos financeiros orçamentários e outros não exigíveis com finalidade social, bem como recursos do ressarcimento do valor auferido na distribuição de medicamentos pelas instituições governamentais de saúde, quando houver pagamento dos mesmos pelo usuário;

2.4) - Adquirir, através da CEME, para atendimento de suas necessidades, fármacos e insumos farmacêuticos integrantes da RENAME produzidos por empresas enquadradas no Programa ou com Certificado de Registro de Fabricação concedido pelo CDI, licitando apenas os serviços referentes à formulação de medicamentos com esses fármacos e insumos farmacêuticos;

2.5) - Dotar a CEME de flexibilidade operacional compatível com as suas atuais atribuições e aquelas decorrentes do presente Programa, facultando-lhe inclusive, a realização de licitações relativas a medicamentos, insumos, imunobiológicos e equipamentos destinados à instalação ou modernização de unidades de pesquisa, distribuição e vigilância farmacológica, mediante a adoção de regras especiais, aprovadas através de portaria do Ministro da Previdência e Assistência Social, com base no disposto no Decreto nº 86.212, de 15 de julho de 1981, e nos termos do Artigo 8º, item III, da Lei nº 6.946, de 17 de setembro de 1981.

./.

3 - Na área do Ministério da Fazenda

3.1) - Comissão de Política Aduaneira - CPA

3.1.1) - Restringir, através de mecanismos tarifários, a importação de fármacos e seus intermediários, somente quando a produção interna se destinar ao mercado e não apenas ao consumo cativo ou à clientela exclusiva;

3.1.2) - Utilizar, dentre os critérios para incidência das alíquotas de importação, a avaliação dos preços dos fármacos (ou seus intermediários) praticados nos países de origem, como mecanismo de proteção à indústria nacional.

3.2) - Carteira de Comércio Exterior do Banco do Brasil S/A - CACEX

3.2.1) - Instituir a obrigatoriedade de os importadores de fármacos, insumos farmacêuticos ou medicamentos indicarem, nos documentos de importação, os respectivos números de registro na Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Medicamentos - DIMED/SNVS, bem como identificar a utilização do produto importado para uso farmacêutico;

3.2.2) - Programar, com base em informações periodicamente fornecidas pela Central de Medicamentos - CEME, as importações de fármacos e seus respectivos intermediários integrantes da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME;

3.2.3) - Restringir a importação de fármacos e demais insumos farmacêuticos fabricados no País, que atendam às especificações da Farmacopéia Bra

./.

sileira e demais normas brasileiras, consoante o respectivo cadastramento no Ministério da Saúde, observado o disposto no item 3.1.1.

4 - Na área da Secretaria de Planejamento da Presidência da República

4.1) - Conselho Interministerial de Preços - CIP

4.1.1) - Adequar a política de controle de preços de produtos farmacêuticos, objetivando a estimular a fabricação de fármacos e medicamentos integrantes da RENAME, em articulação com a CEME;

4.1.2) - Incluir, segundo índices a serem fixados pelo GIFAR, as despesas de pesquisa e desenvolvimento de processo de fabricação de fármacos e demais insumos farmacêuticos, cujos projetos tenham sido enquadrados neste Programa, para efeito de fixação de preços;

4.2) - Banco Nacional do Desenvolvimento Econômico e Social - BNDES e subsidiárias

4.2.1) - Apoiar financeiramente, em caráter prioritário, os empreendimentos enquadrados no Programa, em condições favoráveis de prazo e de níveis de garantia, em articulação com a CEME, atendido o disposto nos itens 2.2 e 2.4;

4.2.2) - Promover, em caráter prioritário, a participação acionária do BNDESPAR nos empreendimentos enquadrados no Programa, até nível idêntico ao dos acionistas privados;

4.2.3) - Aplicar taxas médias de remuneração global incentivadas aos empreendimentos enquadrados no

./.

Programa, pela utilização de combinação de recursos regulares e de outros não exigíveis e aqueles destinados especificamente ao desenvolvimento tecnológico - FUNTEC;

4.2.4) - Destinar recursos não exigíveis, com finalidade social, para a extensão da assistência farmacêutica às populações peri-urbanas, às que são objeto do Programa de Interiorização das Ações de Saúde e Saneamento - PIASS e às demais populações carentes;

4.3) - Financiadora de Estudos e Projetos S/A - FINEP

4.3.1) - Apoiar, com recursos não exigíveis ou em condições favoráveis de financiamento, dentro de suas linhas de atuação, os projetos enquadrados no Programa.

5 - Na área do Ministério da Indústria e do Comércio

5.1) - Conselho de Desenvolvimento Industrial - CDI

5.1.1) - Elaborar estudo integrado dos diversos segmentos da indústria química fina (farmacêutica, corantes e pigmentos orgânicos, defensivos e aditivos), com vistas a fornecer subsídios para a avaliação da oportunidade de instalação de centrais de intermediários orgânicos, que contribuam para viabilizar projetos do Programa que contemplem a utilização de insumos dessa natureza;

5.1.2) - Estender à atividade de produção de fármacos ou insumos farmacêuticos o instrumento de política industrial caracterizado pelo Registro de Fabricação Nacional. A inclusão de cada

./.

fármaco ou insumo farmacêutico sujeito a índices mínimos de nacionalização será implementada por proposta do GIFAR, que poderá recomendar à Secretaria Executiva do CDI os critérios a serem obedecidos para a expedição de Certificados de Registro de Fabricação;

5.1.3) - Recomendar, à Comissão de Política Aduaneira, o estabelecimento de política tarifária para o setor farmacêutico, conforme proposta a ser elaborada pelo GIFAR, com o objetivo de verticalizar a produção de fármacos da RENAME;

5.2) - Secretaria de Tecnologia Industrial - STI (INPI E INMETRO)

5.2.1) - Manter a firme aplicação da não privilegiabilidade de patentes dos produtos químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie e seus respectivos processos de obtenção;

5.2.2) - Adotar, de acordo com proposições emanadas dos órgãos competentes envolvidos no GIFAR, normas e padrões próprios brasileiros para medicamentos, fármacos e seus intermediários e insumos farmacêuticos.

6 - Atividades de Desenvolvimento Tecnológico do Setor Químico-Farmacêutico

As diversas agências de fomento tecnológico, com base em programação unificada a ser elaborada pelo GIFAR, atuarão de forma a criar uma infra-estrutura básica tecnológica para o setor, desenvolvendo as seguintes linhas de ação:

6.1) - Pesquisa, desenvolvimento e engenharia básica de processos de obtenção de matérias-primas farmacêuticas e intermediários, inclusive os de natureza biotécnica, com prioridade para os fármacos integrantes da RENAME;

./.

6.2) - Investigação de recursos naturais no País, com vistas à obtenção de fármacos e medicamentos tradicionais ou novos;

6.3) - Aparelhamento de infra-estrutura (laboratórios analíticos, de desenvolvimento e de padrões de referência e unidades-piloto) e modernização operacional;

6.4) - Elaboração e difusão de normas e padrões brasileiros para produtos farmacêuticos;

6.5) - Levantamento e difusão sistemática de informações científicas e tecnológicas setoriais;

6.6) - Aquisição e absorção de tecnologias externas, restringindo a sua importação quando houver domínio e disponibilidade interna;

6.7) - Capacitação de recursos humanos, prioritariamente nas áreas de engenharia de processos, síntese orgânica, biotecnologia, controle e padronização de insumos e substâncias farmacêuticas;

6.8) - Comercialização pioneira de produtos farmacêuticos cuja tecnologia de fabricação química tenha sido desenvolvida no País;

6.9) - Realização de ensaios farmacológicos e farmacoclínicos para a aferição e reaferição da eficácia e segurança de fármacos e medicamentos;

6.10) - Desenvolvimento e aprimoramento de processos farmacotécnicos.

./.

IV - DAS CONDIÇÕES DE ENQUADRAMENTO E EXECUÇÃO DO PROGRAMA

1 - O GIFAR, na análise de enquadramento no Programa, considerará, além dos objetivos explicitados no item I, prioritariamente, os seguintes aspectos:

a) produção de fármacos e seus intermediários integrantes dos medicamentos constantes da lista da RENAME;

b) produção de fármacos obtidos a partir de produtos naturais disponíveis no País;

c) instalação de unidades multipropósito para a produção de fármacos e intermediários;

d) vinculação a centros de pesquisa e desenvolvimento ou a unidades-piloto, próprias ou de terceiros, através de programas específicos.

2 - As atividades de promoção do Programa serão implementadas pela Central de Medicamentos - CEME.

3 - A articulação com os órgãos de fomento ao desenvolvimento tecnológico será conduzida pela Secretaria de Tecnologia Industrial - STI/MIC.

4 - Os projetos industriais ou de desenvolvimento tecnológico e as unidades industriais existentes, cujo enquadramento no Programa for aprovado pelo GIFAR, serão objeto de Certificado específico de seu Coordenador.

(1)

Em 30.05.83

09-08-1982 - EMPRESÁRIOS OUVIDOS PELO G I F A R

| | | |
|---|---|---|
| GUILHERME EMRICH | - | BIOBRÁS |
| KURT POLITZER | - | GETEC |
| OSMAR XAVIER | - | CIBRAN |
| DANTE ALÁRIO | - | GEFAR |
| ARTUR CANDAL | - | ABIQUIM |
| MAGALHÃES | - | SINTOFARMA |

Decreto nº de de de 19 .

INSTITUI O PROGRAMA NACIONAL DA INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA

O Presidente da República, no uso das atribuições que lhe confere o artigo 81, inciso III da Constituição,

D E C R E T A :

Art. 1º - Fica instituído o Programa Nacional da Indústria Químico-Farmacêutica, na forma do anexo ao presente Decreto, visando a promover o desenvolvimento da indústria químico-farmacêutica nacional.

Art. 2º . O Programa será coordenado pelo Grupo Interministerial da Indústria Farmacêutica - GIFAR, constituído por representantes dos seguintes órgãos:

a) Ministério da Indústria e do Comércio, através do Conselho de Desenvolvimento Industrial - CDI e da Secretaria de Tecnologia Industrial - STI;

b) Ministério da Saúde, através da Secretaria de Ciência e Tecnologia - SCT e da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS;

c) Ministério da Previdência e Assistência Social, através da Central de Medicamentos - CEME e do Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social - INAMPS;

d) Secretaria de Planejamento da Presidência da República, através do Banco Nacional do Desenvolvimento Econômico e Social - BNDES, da Financiadora de Estudos e Projetos S/A-FINEP e do Conselho Interministerial de Preços - CIP;

e) Ministério da Fazenda, através da Comissão de Política Aduaneira - CPA e da Carteira de Comércio Exterior do Banco do Brasil S/A-CACEX.

Parágrafo Único - O GIFAR será coordenado pelo representante do Conselho de Desenvolvimento Industrial do Ministério da Indústria e do Comércio.

Art. 3º - Os assuntos pertinentes ao Programa que sejam de competência específica de cada um dos Ministérios, relacionados no artigo anterior, serão objeto de deliberação do respectivo Ministro de Estado, cabendo ao GIFAR o seu encaminhamento.

Art. 4º - Ficam mantidos para todos os efeitos os incentivos fiscais e financeiros previstos na legislação em vigor.

Art. 5º - Este Decreto entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Brasília, de de 1983, 162º da Independência e 95º da República.

ANEXO

E.M. Nº Em

Excelentíssimo Senhor Presidente da República

A indústria farmacêutica no País caracteriza-se por eficiente desempenho atendimento à demanda do mercado por especialidades farmacêuticas (medicamentos), com integral domínio da tecnologia de formulação e acondicionamento e com modernas técnicas de comercialização.

Entretanto, no que tange às demais atividades do processo como um todo, tais como, a produção interna de matérias-primas e intermediários e a capacitação tecnológica, financeira e gerencial - indutoras do desenvolvimento integral e auto - sustentado desse segmento industrial - o setor farmacêutico brasileiro mostra-se incipiente e com acentuada dependência externa.

Por outro lado, a parcela dinâmica da indústria de formulação farmacêutica no Brasil é constituída, majoritariamente, por firmas estrangeiras, constando apenas cinco empresas nacionais no grupo das cinqüenta maiores do setor, por faturamento. O predomínio numérico das empresas farmacêuticas de capital nacional (520, num total de 600) não tem correspondência nas vendas globais do setor. Em 1981 as empresas estrangeiras sediadas no País detiveram 80% do faturamento da indústria farmacêutica.

A importação de insumos farmacêuticos, em 1981, atingiu a cerca de US$ 375 milhões.

A produção interna de fármacos, além de insuficiente

-supre menos de 10% do número de produtos registrados - encontra-se fortemente concentrada nas subsidiárias de empresas estrangeiras sediadas no País, responsáveis pela quase totalidade dessa produção.

A tecnologia empregada é, em sua quase totalidade, de origem externa e os processos de fabricação, no caso dos produtos sintéticos, apresentam reduzido índice de verticalização, minimizando, assim, o agregado tecnológico e econômico dessa produção. Além disso, é inexpressivo o esforço de pesquisa e desenvolvimento para a assimilação dessas tecnologias no País.

Os produtores de matérias-primas farmacêuticas geralmente são os próprios detentores da tecnologia, cuja negociação só se verifica quando os interesses de mercado não são afetados.

O mercado brasileiro de medicamentos, medido pelo valor total das vendas em 1981, ocupa o 8º lugar, no mundo capitalista, atingindo a 18ª posição em termos de consumo "per capita", calculado em US$ 14,52, valor quatro vezes inferior ao do consumo americano e argentino e duas vezes e meia inferior ao do consumo canadense e inglês.

O faturamento global da indústria farmacêutica no País alcançou, em 1981, cerca de US$ 1,8 bilhão e registrou, na última década, um crescimento da ordem de 304%.

A vitalidade do mercado brasileiro de medicamentos torna-se ainda mais evidente quando se sabe que a peculiar distribuição da renda nacional ainda impede o acesso de uma parcela considerável da população a esses bens essenciais.

Senhor Presidente: a significativa potencialidade do mercado brasileiro de medicamentos, a importância da indústria farmacêutica no contexto da Segurança Nacional, como supridora de produtos essenciais para a saúde da população - que não deve estar dependente de decisões externas - e a necessidade atual de aliviar as pressões sobre o balanço de pagamentos do País, tornam oportuna a concentração de esforços governamentais no setor, especificamente

voltados a incentivar a participação da empresa nacional na indústria químico-farmacêutica do País.

Como corolário desse objetivo geral, o esforço contribuirá decisivamente para aumentar a produção interna de fármacos e seus intermediários, reverter a situação de crescente desnacionalização do setor, garantir a disponibilidade de medicamentos essenciais e reduzir a dependência desse segmento de fontes externas de suprimento de tecnologia e produtos.

No sentido de estabelecer as diretrizes e linhas de ação a serem implementadas com essas finalidades, os Ministros de Estado da Saúde, da Indústria e do Comércio e da Previdência e Assistência Social, constituiram Grupo Interministerial, com a participação de representantes desses Ministérios, da Secretaria de Planejamento da Presidência da República e do Ministério da Fazenda, para estudar e propor o Programa Nacional da Indústria Químico-Farmacêutica.

Os resultados dos estudos levados a efeito pelo Grupo são consubstanciados na minuta de Decreto que ora temos a honra de submeter à consideração de Vossa Excelência, contemplando a instituição do referido Programa, o qual sistematiza a atuação governamental no setor, através da definição de linhas de ação específicas, constitui órgão colegiado de coordenação e define incentivos financeiros para a promoção econômica, tecnológica e industrial do segmento nacional da indústria químico-farmacêutica.

Vale ressaltar que, à luz da legislação em vigor, as medidas sugeridas pelo Grupo Interministerial não comprometem a atuação no setor farmacêutico do capital estrangeiro, no que concerne ao acesso atual e futuro ao mercado interno. No entanto, o efetivo enquadramento da empresa estrangeira no Programa ora apresentado será desejável, quando associada minoritariamente ao capi

tal nacional, gerando benefícios reais aos empreendimentos, expressos em termos de capital, tecnologia e acesso aos mercados de matérias-primas e de produtos acabados.

Reiteramos a Vossa Excelência os protestos do nosso mais profundo respeito.

MALDYR MENDES ARCOVERDE
Ministro da Saúde

HÉLIO MARCOS PENNA BELTRÃO
Ministro da Previdência e Assistência Social

ERNANE GALVÊAS
Ministro da Fazenda

ANTÔNIO DELFIM NETTO
Ministro Chefe da Secretaria de Planejamento da Presidência da República

JOÃO CAMILO PENNA
Ministro da Indústria e do Comércio

ANEXO B

DECRETO-LEI Nº DE DE DE 1984

Dispõe sobre autorização às empresas produtoras de insumos farmacêuticos e licenciamento dos seus estabelecimentos.

O Presidente da República, no uso da atribuição que lhe confere o art. 55, item II, da Constituição Federal, decreta:

Art 1º - A autorização e licenciamento a que estão sujeitas as empresas produtoras de medicamentos, nos termos dos artigos 1º e 2º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, além das exigências regulamentares próprias, ficarão subordinadas aos requisitos estabelecidos neste Decreto-lei.

Art 2º - A autorização e licenciamento de que trata o artigo anterior, no concernente à produção de insumos farmacêuticos, dependerá, em cada caso, de prévia pesquisa das reais necessidades do mercado consumidor, seja quanto à natureza da substância, seja com relação à demanda quantitativa.

Parágrafo único - É atribuição exclusiva do Ministério da Saúde promover a pesquisa instituída neste artigo.

Art. 3º - poderá o Ministério da Saúde, no caso de insumos farmacêuticos produzidos por mais de um fabricante, conceder a autorização e licenciamento com a fixação de quotas mínimas ou máximas de produção, de modo a:

I - assegurar o fornecimento no mercado interno e a sua continuidade;

II - permitir a exportação de excedentes;

III - controlar a concorrência, com vista à preservação e desenvolvimento da produção de insumos farmacêuticos no BRASIL.

Art. 4º - A autorização e licenciamento previstos neste Decreto-Lei terão validade por tempo indeterminado.

Parágrafo primeiro - A autorização e licenciamento referidos poderão ser cancelados, a qualquer tempo, pelo Ministério da Saúde, por motivo de infração sanitária, ou desobediência aos termos deste Decreto-Lei ou sua regulamentação.

Parágrafo segundo - O Ministério da Saúde deve ser informado com oportunidade, pelas empresas, de qualquer fato relevante que

implique na possibilidade de paralização de produção de insumos farmacêuticos.

Parágrago terceiro - Poderá ser garantido às empresas a manutenção de quota mínima de produção, verificada dentro de um espaço de tempo apurado pelo Ministério da Saúde.

Art. 5º - Havendo necessidade, poderá o Ministério da Saúde, a requerimento de qualquer interessado, ou de ofício, modificar as condições da autorização e licenciamento, bem como, a qualquer tempo, alterar as quotas de produção a que se refere o art. 3º deste Decreto-Lei.

Art. 6º - As atividades das empresas produtoras de insumos farmacêuticos ficam sujeitas à fiscalização do Ministério da Saúde.

Art. 7º - A ação de vigilância e fiscalização será efetuada permanentemente, constituindo rotina administrativa dos órgãos de saúde.

Artº 8º - As atribuições e prorrogativas dos agentes fiscalizadores serão estabelecidas no regulamento deste Decreto-Lei.

Art. 9º - As empresas que já produzem insumos farmacêuticos terão prazo de seis meses, a partir da entrada em vigor deste Decreto-Lei, para se adaptarem ao cumprimento do que nele se dispõe.

Art. 10º - O Poder Executivo baixará o regulamento e atos necessários ao exato cumprimento deste Decreto-Lei.

Art. 11º - Este Decreto-Lei entrará em vigor 45 (quarenta e cinco) dias depois de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Brasília, de de 1984; 16º da Independência e 9º da República.

ANEXO C

Nota para o Exmo Sr PR

A proposta de Dec-lei, embora contenha medidas que beneficiam a indústria nacional, carece de estudo mais aprofundado, quanto à sua propriedade.

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL

Gen Medeiros

Peço agilizem os órgãos responsáveis pelo "Programa Brasileiro de Indústria Química-Farmacêutica - Grupo Interministerial de Indústria Farmacêutica (GIFAR) (MIC, MS, MPAS, MF e SEPLAN) no sentido de atualizar a política (para) do setor

195 894

ANEXO D

Portaria Interministerial nº 04/MS/MIC Em 03 de outubro de 1984.

Os Ministros do Estado da Saúde e da Indústria e do Comércio, no uso de suas atribuições, e tendo em vista o disposto no Art. 8º, do Decreto-Lei nº 200, de 25 de fevereiro de 1967, nos Arts. 2º, 10, 12 e 50, *in fine*, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, combinados com os Arts. 1º e 11, do Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, nos Arts. 3º e 5º, do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, no Art. 4º, II, do Decreto nº 81.651, de 11 de maio de 1978, e no Art. 4º, do Decreto nº 77.065, de 20 de janeiro de 1976, com a redação dada pelo Decreto nº 83.093, de 25 de janeiro de 1979, resolvem:

Art. 1º - A autorização para a produção de matérias-primas, insumos farmacêuticos e aditivos, utilizados na fabricação de saneantes domissanitários, alimentos, produtos dietéticos, medicamentos, reagentes químicos e biológicos para fins diagnósticos e analíticos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene e similares, somente será concedida pela Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária-SNVS, do Ministério da Saúde, depois da prévia apreciação, pelo Conselho de Desenvolvimento Industrial-CDI, do Ministério da Indústria e do Comércio, do projeto industrial específico.

Art. 2º - Os atuais fabricantes de matérias-primas, insumos farmacêuticos e aditivos, de que trata o artigo anterior, ficam obrigados a apresentar, à Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, no prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data da publicação desta Portaria, as seguintes informações:

a) localização do seu estabelecimento;
b) denominação comum brasileira (DCB) e química das substâncias fabricadas;
c) capacidade de produção e data do início de fabricação;
d) quantidade de cada insumo utilizado na fabricação de cada substância de que trata este artigo.

Parágrafo único - A Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária publicará, no prazo de 90 (noventa) dias, a contar da publicação desta Portaria, relação dos atuais fabricantes de matérias-primas, insumos farmacêuticos e aditivos, de que trata o *caput* deste artigo.

Art. 3º - A Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, com a colaboração da Secretaria-Executiva do Conselho de Desenvolvimento Industrial, fará publicar, periodicamente, a relação das matérias-primas, insumos farmacêuticos e aditivos cuja importação dependa da prévia autorização do Ministério da Saúde.

Parágrafo único - A autorização de que trata este artigo será concedida pela Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, após apreciação prévia da Secretaria-Executiva do Conselho de Desenvolvimento Industrial.

Art. 4º - As matérias-primas, insumos farmacêuticos e aditivos de que trata esta Portaria, fabricados no país, que atendam a índices mínimos de nacionalização ou que estejam incluídos em planos de nacionalização progressiva, poderão constar do Registro de Fabricação Nacional, mantido junto à Secretaria-Executiva do Conselho de Desenvolvimento Industrial.

Parágrafo único - A Secretaria-Executiva do Conselho de Desenvolvimento Industrial poderá expedir, para os produtos industriais de que trata este artigo, inscritos no Registro de Fabricação Nacional, Certificado de Registro de Fabricação, com validade de até 5 (cinco) anos, renovável, único documento que comprovará a sua origem nacional.

Art. 5º - Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

WALDYR MENDES ARCOVERDE

MURILO PAULINO BADARÓ

## PEDIDO PARA ATUALIZAÇÃO DE DADOS

CNF c1410

| AGÊNCIA | PED. Nº | DATA |
|---|---|---|
| B1C | 001333 | 09 OUT 85 |

DESCRIÇÃO

ACE AC 48520/85 MF1

1 - SOLICITO ACRESCENTAR NO ACE 48520/B1C/85, QUE O G2S, POR DETERMINAÇAO DO SIM, ENVIOU CÓPIA DA VT2/00013/510/B1C/85, AO MINISTRO DA INDÚSTRIA E DO COMÉRCIO, EM 07 OUT 85.

2 - SOLICITO TAMBÉM A INCLUSAO DO PROJETO DE LEI Nº 5.080, DE 1985 PUBLICADO NO DIÁRIO DO CONGRESSO NACIONAL DF 19 MAR 85 AS PAGINAS 1201 E 1202 ANEXO A ESTE PAD.

SCP/SCA
1. Providencias em 14/10/85

À SMC
Corrigido no BD
Processar em MF 1
Em 14/OUT 1985

CHEFE DA SE-623

Mod 152

DCN I do 1913 do 85 pág. 1201

# PROJETO DE LEI Nº 5.080, DE 1985

(Do Poder Executivo)
MENSAGEM Nº 176/85

**Dispõe sobre produção e controle de medicamentos e farmácias e dá outras providências.**

(Às Comissões de Constituição e Justiça, de Saúde e de Economia, Indústria e Comércio).

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A produção e o controle de medicamentos, fármacos e seus insumos serão incentivados e aprimorados através da ação coordenada dos órgãos competentes do Poder Executivo, obedecidas as seguintes diretrizes:

I — redução do elevado grau de dependência do País a fontes externas de suprimento de tecnologia e produtos, mediante o fortalecimento econômico, financeiro e tecnológico das indústrias químico-farmacêuticas nacionais, inclusive as de química fina;

II — privilegiamento da produção interna de fármacos e seus insumos, por empresas de capital e efetivo controle nacionais;

III — aperfeiçoamento da sistemática de controle e fiscalização de medicamentos, fármacos e insumos farmacêuticos, de tal forma a minimizar os riscos à saúde do consumidor e tornar acessível, às camadas de menor poder aquisitivo, os medicamentos essenciais;

IV — utilização de incentivos financeiros e fiscais adequados ao fomento da produção, da pesquisa e do desenvolvimento de tecnologia de obtenção de fármacos e insumos farmacêuticos com prioridade a produtos de uso consagrado e a projetos que contemplem a reprodução, absorção e adequação de processos;

V — ajustamento da política tarifária para o setor, com vistas a viabilizar a verticalização da produção de fármacos e insumos farmacêuticos;

VI — estabelecimento de mecanismos que possibilitem, aos órgãos e entidades governamentais, a aquisição preferencial de medicamentos, fármacos e seus insumos, à empresa de capital e efetivo controle nacionais;

VII — extensão da assistência farmacêutica governamental à totalidade da população carente;

VIII — atualização e aperfeiçoamento de normas e mecanismos de controle de qualidade, aplicados a medicamentos, fármacos e seus insumos;

IX — adequação da política de controle de preços de medicamentos, fármacos e seus insumos, aos objetivos desta lei.

Art. 2º — Ficam instituídos suplementarmente os seguintes instrumentos operacionais, para o cumprimento dos objetivos e diretrizes desta lei:

I — a autorização de produção de fármacos e insumos farmacêuticos em todo o território nacional, observada a legislação de vigilância sanitária e os interesses da política de saúde, somente será concedida após a aprovação do respectivo projeto pelo órgão responsável pela política industrial do País, o qual considerará, prioritariamente, dentre os critérios de análise, o aspecto de adequação da oferta em perspectiva às necessidades e dimensões do mercado nacional;

II — a autorização de importação de medicamentos, fármacos e seus insumos, pelo órgão de vigilância sanitária, somente será concedida desde que observada as seguintes exigências:

a) atendimento às especificações da Farmacopéia Brasileira, do Formulário Nacional e demais normas aplicáveis;

b) comprovação da efetiva necessidade para o suprimento do mercado interno;

c) comprovação de produção interna similar, exclusivamente destinada a consumo cativo ou de clientela preferencializada;

d) conveniência de ampliação da concorrência no mercado interno;

III — a verificação da identidade e da qualidade de fármacos e seus insumos importados será sistematicamente procedida pelo órgão federal competente, no momento de seu desembarque no País;

IV — nas aquisições de medicamentos, fármacos e seus insumos, os órgãos e entidades governamentais observarão o preço-padrão preestabelecido pelo Poder Público;

V — a concessão de registro a medicamentos contendo novos fármacos dependerá da prévia comprovação da sua indispensabilidade à saúde da população ou do favorecimento à competição no mercado interno;

VI — as despesas realizadas pelas empresas, em pesquisa e desenvolvimento de fármacos, insumos farmacêuticos e medicamentos, serão computadas na estrutura de custos para fixação de preços e deduzidas para efeito de imposto sobre a renda, na forma que for definida em regulamento.

Art. 3º O Poder Executivo dotará os órgãos e entidades, que detêm atribuições na consecução dos objetivos desta lei, da necessária flexibilidade e autonomia financeira e administrativa.

Art. 4º O Poder Executivo expedirá os regulamentos necessários ao cumprimento desta lei.

Art. 5º Esta lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Brasília (DF), de de 1985.

## MENSAGEM Nº 176, DE 1985, DO PODER EXECUTIVO

Excelentíssimos Senhores Membros do Congresso Nacional:

Nos termos do artigo 51 da Constituição Federal, tenho a honra de submeter à elevada deliberação de Vossas Excelências, acompanhado de Exposição de Motivos dos Senhores Ministros de Estado da Saúde e da Indústria e do Comércio, o anexo projeto de lei que "dispõe sobre produção e controle de medicamentos e fármacos e dá providências".

Brasília, 12 de março de 1985. — **João Figueiredo.**

## EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS Nº 04/GM, DE 8 DE MARÇO DE 1985, DOS SENHORES MINISTROS DE ESTADO DA SAÚDE E DA INDÚSTRIA E DO COMÉRCIO

Excelentíssimo Senhor Presidente da República:

Desde 1971, com a criação da Central de Medicamentos, o Governo Federal vem desenvolvendo esforços no sentido de estender, às classes de reduzido poder aquisitivo, o acesso aos medicamentos e vacinas indispensáveis ao aprimoramento da assistência médico-sanitária, em todo o País.

Paralelamente a esses esforços, procurou-se incrementar a produção interna de fármacos, promover o aprimoramento da vigilância sanitária e fomentar o desenvolvimento tecnológico do segmento genuinamente nacional da indústria químiofarmacêutica, de tal forma a aumentar a autonomia do País no setor e garantir maior eficácia e segurança no uso de produtos farmacêuticos.

A consecução desses objetivos, todavia, vem sendo dificultada pela ausência de definição explícita de uma política governamental para o setor, que harmonize e integre a atuação dos vários órgãos da administração federal e implante os mecanismos complementares de ação, capazes de imprimir o necessário dinamismo ao complexo institucional com responsabilidades no campo considerado.

Afigura-se oportuno, portanto, com base nos estudos mais recentes efetuados, em conjunto, pelos Ministérios da Saúde e da Indústria e do Comércio, e à vista da preocupação demonstrada por Vossa Excelência sobre a matéria, implantada as definições e instrumentos em causa, através de Lei, cujo projeto anexo temos a honra de submeter à superior aprovação de Vossa Excelência.

Senhor Presidente: a significativa potencialidade do mercado brasileiro de medicamentos, que já ocupa o 8º lugar no mundo capitalista, ao lado da importância que assume a indústria farmacêutica, no contexto da segurança nacional, como supridora de produtos essenciais para a saúde da população, tornam oportuna a concentração de esforços governamentais no setor, tal como consubstanciado no projeto de Lei em foco, especificamente voltado a incentivar a participação da empresa nacional na produção de fármacos essenciais e medicamentos.

Temos a firme convicção de que os dispositivos contidos no projeto, em sua simplicidade e clareza, poderão contribuir decisivamente para aumentar a produção interna de fármacos e seus intermediários, reverter a situação de crescente desnacionalização do setor, garantir a disponibilidade de medicamentos essenciais à saúde da população e reduzir a dependência desse segmento a fontes externas de suprimento de tecnologia e produtos químiofarmacêuticos.

Aproveitamos o ensejo para reiterar a Vossa Excelência os protestos do nosso mais profundo respeito. — **Waldyr Mendes Arcoverde,** Ministro da Saúde — **Murilo Paulino Badaró,** Ministro da Indústria e do Comércio.